

## Manual - testning med Biosynex COVID-19 Ag med præfyldte ekstraktionsrør

22.03.21 - Lægelig direktør, speciallæge i intern medicin & nefrologi Preben Joffe

**NB: Testkassetter, rør med buffervæske (præfyldte ekstraktionsrør) samt plastmateriale skal opbevares ved 2-30°C**

### Anvendelse

Testen anvendes primært på sekret opsamlet med podepind fra den nederste del af næsen via næseboret = **næseborspodning**. Dette er den mest skånsomme, non-invasiv procedure og er derfor den primære podningsmetode for hurtigtesten betegnet Biosynex COVID-19 Ag.

- Næsebor (=nares)



Kan næseborspodningen ikke gennemføres, er podning fra næsehulens bagvæg = **nasopharynx** den sekundære metode.

- Næsehule (=nasopharynx)



### Biosynex COVID-19 Ag

Testen leveres i æske med 25 tests:

- 25 stk. testkassetter
- 25 stk. sterile podepinde
- 25 stk. plastrør med buffervæske
- 25 stk. dyser med tilhørende "rød tud"
- 1 stk. arbejdsstation af pap

### Nødvendige ikke-medfølgende rekvisitter:

- Desinfektionsmiddel (ethanol / isopropylalkohol, 70-85% v/v svarende til 63-80% w/w)
- Engangshandsker
- Mundbind
- Ansigtsvisir
- Overtræks kittel
- Engangsservietter (eventuel til næsepudsning før podning fra næsehulen)
- Affaldsbeholder til restaffald (<https://www.rm.dk/siteassets/om-os/hurtigttest-vejledninger/infektionshygiejniske-retningslinjer-podeklinikker-testcentre.pdf>)
- Stopur

**Forholdsregler:**

- Der må ikke ryges eller indtages mad og drikke under testningen.
- Testkassetterne, plastrør med buffervæske samt plastmateriale skal **opbevares ved 2-30°C** og **anvendes ved 15-30°C**.
- Efter brug skal alle rekvisitter håndteres, som restaffald.

**Plastrør med for fyldt buffer:**

- Plastrøret indeholder buffervæske i rette mængde klar til brug og anvendes til at ekstrahere eventuelt tilstedeværende SARS-CoV2 fra podepinden.
- Bufferen består af 0,09% natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ) og er et farveløst opløseligt salt. Kommer buffervæsken i kontakt med hud, slimhinde eller øje skal legemsdelen umiddelbart derefter renses med vand.

**Forberedelse / testprocedure:**

1. Plastrøret med buffervæske leveres folieforseglet sammen med dyse med filterfunktion.



2. Fjern folielåget fra plastrøret med buffer og placer det i arbejdsstationen.
3. Indsæt røret i arbejdsstationen så den står fast på bunden af denne.



4. Testkassetten fjernes fra den forseglede plastemballage, anbringes på ren og plan overflade og påføres identifikationsdata (testkassette uden forseglende emballage skal anvendes indenfor 1 time).

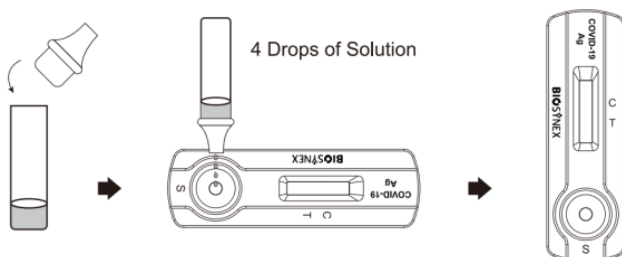
**Foretag podningen, som beskrevet nedenfor.**

5. Podepinden føres ned i plastrøret med buffervæsken og **roteres mindst 6 gange** mens dens "hoved" presses mod rørets bund og side således, at dens indhold (sekretet) opløses i bufferen.

6. Lad podepinden **forblive i plastrøret i 1 minut.**



7. Klem plastrøret flere gange for at få eventuelt virusmateriale ud af podepinden.
8. Fjern podepinden fra plastrøret og læg denne til "restaffald".
9. Dysen monteres på plastrøret.
10. Den ekstraherede opløsning (testopløsningen) bruges derefter i testkassetten hvor **4 dråber af denne dryppes** i testkassetts hulrum markeret S.



11. Anbring den medfølgende røde tud over dysen således, at buffer og sekret ikke flyder ud af røret - og læg rør med påmonteret dyse og tud til "restaffald".
12. **15-20 minutter senere aflæses** i testkassetts "resultatvindue" (den aflange fordybning ud fra markeringerne C og T) og der observeres om der forekommer ét eller to bånd.
13. Aflæsning efter 20 minutter er ikke validt.

#### Tolkning af testresultatet for COVID-19:

**POSITIVT prøveresultat:** Tilstedeværelsen af to streger udfor kontrollinjen C og testlinjen T.



**NEGATIVT prøveresultat:** Tilstedeværelsen af én streg udfor C.



**UGYLDIGT prøveresultat:** Ikke synlig kontrollinje C.

Er testen udført korrekt testes der på ny med ny testseance inklusiv podning.



#### BEMÆRK:

- Enhver farvetone i resultatvinduet T betragtes som et positivt testresultat.

- Farveintensiteten i båndet ud for T kan variere afhængigt af koncentration af materialet i ekstraktionsprøven.
- Utilstrækkelig prøvevolumen eller forkert testprocedure kan være årsag til fejl i båndet C.

### **Podning fra næsebor (nares)**

1. En steril podepind fjernes fra emballage uden at dens bløde ende (vatdelen) berøres (Figur 1):



Figur 1

2. Podepindens bløde ende føres ca. 2 cm opad gennem næseboret ind i selve næsen (cavum nasi) indtil der eventuelt mærkes let modstand (Figur 2):

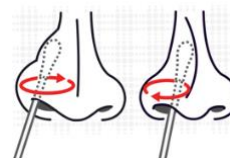


Figur 2

3. Podepinden roteres 5 gange mod indersiden af næsefløjen og næsens indre "vægge" over en 5-10 sekunders periode (Figur 3a & b):



Figur 3a



Figur 3b

4. Podepinden tages ud af næsen påført næsesekret.
5. Samme podepind indføres i det andet næsebor og roteres ligeledes langsom 5 gange over 5-10 sekunder, som beskrevet ovenfor, for at sikre tilstrækkeligt materiale (Figur 4):



Figur 4

6. Podepinden tages ud af næsen og anbringes i plastrøret med buffer. Testen udføres - se ovenfor.

### **Podning fra næsehulen (nasopharynx)**

1. Gennemse videoerne:

- <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMvcm2010260>
- <https://www.youtube.com/watch?v=syXd7kgLSN8>
- <https://vimeo.com/487118231/638279f469>



2. Den der skal testes, bør **pudse blidt næsen i en engangsserviet**, dersom der findes megen sekret i næseindgangen.
3. Podepinden føres forsigtigt og vandret via det ene næsebor ind langs bunden af næsehulen (nasopharynx) til overfladen af den bageste svælgvæg.
4. Når podepinden således er ca. 7-8 cm inde hos en voksen presse den let mod nasopharynx's bagvæg og drejes flere gange rundt før den trækkes tilbage.
5. Podepinden placeres derefter i plastrøret.
6. Prøver skal testes så hurtigt som muligt efter indsamling af podemateriale.
7. Har personen
  - anatomisk deform næse - f.eks. skæv næseskillevæg,
  - hævelse i næserummet - f.eks. pga. allergi, polyp eller tumor eller
  - blødningsforstyrrelse
 kan dette umuliggøre podning fra næsehulen.

### **Podning af børn**

1. Der skal foreligge accept til proceduren fra indehaver af forældremyndigheden / værge.
2. Der podes primært fra næsebor.
3. Er barnet grædende, utrygt eller angst for proceduren kan det være nødvendigt at afvise barnet.
4. Mindre børn kan med fordel sidde hos en voksen med ryggen mod dennes bryst.
5. Den voksne kan støtte barnets hovedet.

### **Podning fra næsehulrum:**

1. Mindre børn kan med fordel sidde hos en voksen med ryggen mod dennes bryst således, at den voksne kan støtte barnets hovedet.
2. Podepinden føres så langt op bagud som muligt via næsen og ind mod næserummets bagvæg og drejes flere gange rundt før den trækkes tilbage.
3. Har barnet
  - anatomisk deform næse - f.eks. skæv næseskillevæg,
  - hævelse i næserummet pga. allergi, polyp eller tumor eller
  - blødningsforstyrrelse,
 kan dette umuliggøre podning fra næsehulen.